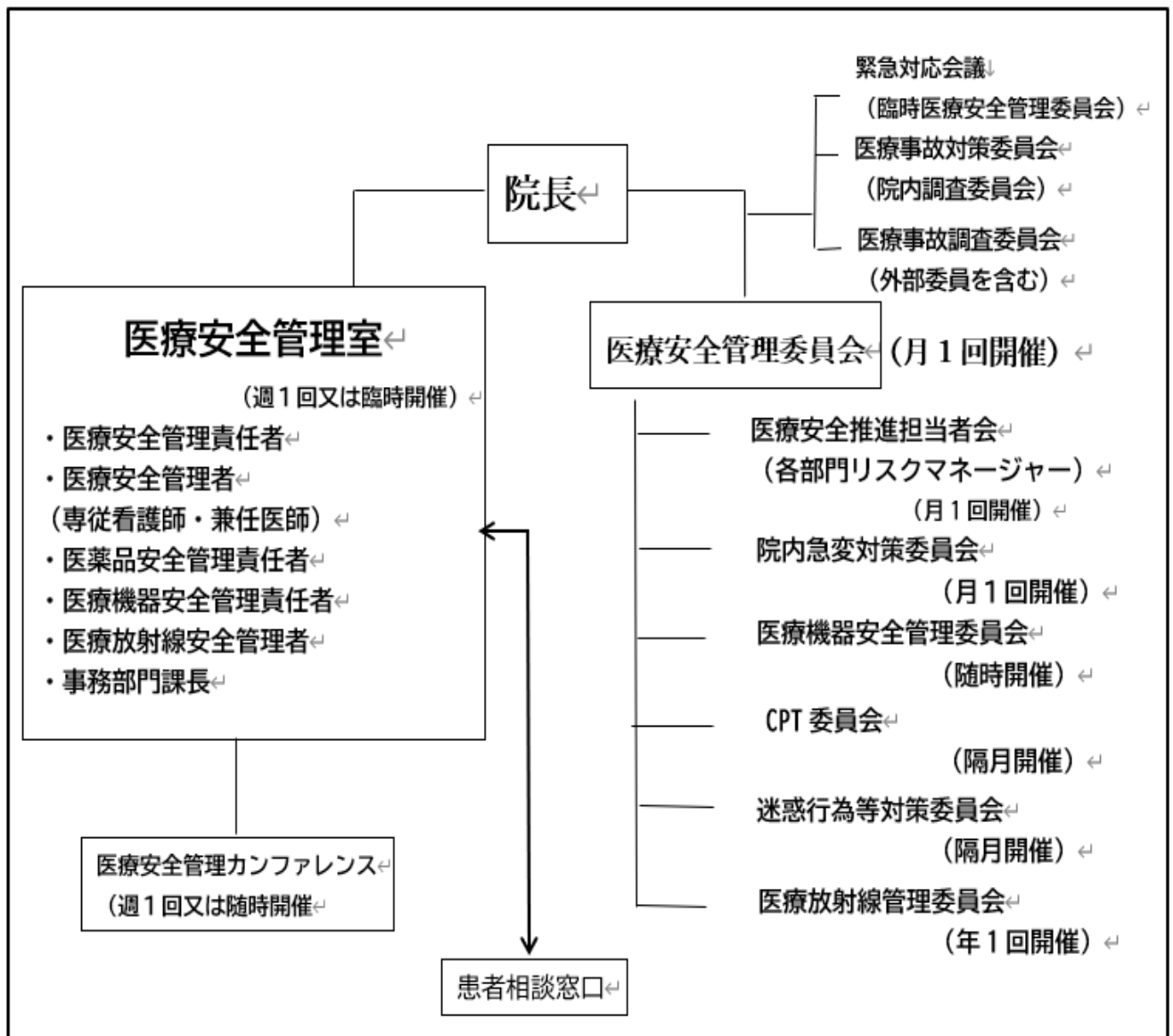


II 組織及び管理体制

1 組織図及び管理体制



2 医療安全管理体制の整備

当病院においては、以下の事項を基本として、病院内における医療安全管理体制の確立に努める。

I 医療安全に係る管理責任者・担当者の配置

医療安全管理推進のため、院長は、医療安全管理責任者を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに各部門等においては、医療安全推進担当者を配置するものとする。

1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、各病院における医療安全の統括的な責任を担う者とし、原則

として副院長とする。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、院長の指名により選任され、各病院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。医療安全管理者には、院長より権限が委譲され、医療安全に関する計画・実施・評価を組織横断的に実施する。

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - 2) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
 - 3) 各部門における医療安全推進担当者への支援
 - 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - 5) 医療安全管理のための職員研修の年2回以上の実施
 - 6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

3. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とする。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し
- (2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

4. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集
- (4) 医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

5. 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- (3) 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録
- (4) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

6. 医療安全推進担当者の配置

各病院は、各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進担当者を置く。

- (1) 医療安全推進担当者は、各部門、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。
- (2) 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - 1) 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
(必要に応じて事例検討会 (M&M カンファレンス等) を診療部長や所属長と協力し開催)
 - 2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上に向けた活動 (研修会、注意喚起等)
 - 3) インシデント・アクシデント報告の内容分析及び報告書の作成
 - 4) 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連絡、調整。
 - 5) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
 - 6) その他、医療安全管理に関する事項の実施

7. 相談窓口対応者 (兼医療メディエーター) の配置

- (1) 患者等からの疾病に関する医学的な質問ならびに生活上及び入院上の不安等に関する相談について、懇切丁寧に対応すること。
- (2) 医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。
- (3) 医療紛争に関連する内容については、医療安全管理室を通じて、院内医療メディエーターとして、メディエーションなどの対応を行い、必要な場合には、弁護士など相談しADR (裁判外紛争処理) などの利用も検討する。

Ⅱ 医療安全管理室の設置

1. 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。
2. 医療安全管理室は、医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者及びその他必要な職員で構成される。
3. 医療安全管理室の所掌業務は以下のとおりとする。
 - (1) 各部門における医療安全対策に関すること
 - 1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
 - 2) 1) に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
 - (2) 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
 - 1) 医療安全管理委員会における報告・審議内容
 - 2) 院内研修の実績
 - 3) 患者等の相談件数及び、相談内容及び相談後の取扱い
 - 4) その他の医療安全管理者の活動実績

(3) 医療安全対策に係る取組の評価等に関すること

各部門の医療安全推進担当者等が参加する医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスの週1回程度の開催

(4) 医療安全に係る日常活動に関すること

- 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
- 2) 医療安全に関するマニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
- 3) インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
- 4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における警鐘事例の把握等）
- 5) 医療安全に関する職員への啓発、広報
- 6) 医療安全に関する教育研修の企画、運営
- 7) 地区事務所及び本部への報告、連携
- 8) 医療安全管理に係る連絡調整

(5) アクシデント発生時の支援等に関すること

- 1) 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、現場責任者に対する必要な支援
 - 2) 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長、事務部長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
 - 3) 医療安全管理委員会委員長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会の開催
 - 4) 原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - 5) インシデント・アクシデント報告書の保管
 - 6) 秘匿性に関する指導と支援
 - (6) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること。
 - (7) 医療安全対策地域連携に関すること
 - (8) その他、医療安全の推進に関すること
4. 医療安全管理室は、その下に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

Ⅲ 医療安全管理委員会の設置

1. 当病院は、医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
2. 委員会は、副院長、診療統括部長又は医長、薬剤部長、看護部長、事務（部）長、医療安全管理者及び医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、各部門の責任者等をもって構成することを原則とする。
3. 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者を担う副院長とする。
4. 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
5. 委員長がその任務を遂行できない場合は、他の副院長又は副委員長がその職務を代

- 行する。
6. 委員会は、以下の業務を行うものとする。
 - (1) 病院医療安全管理指針の策定及び改定
 - (2) 院内等において重大な問題、その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における当該事例の発生原因の分析、再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知
 - (3) (2) の改善のための方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該再発防止策の見直し
 - (4) 院内のインシデント・アクシデント防止活動及び職員研修に関すること
 - (5) その他、医療安全の確保に関する事項
 7. 委員会の開催及び活動の記録
 - (1) 委員会の開催は、概ね月1回とするほか、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。
 - (2) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
 8. 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

IV 報告体制の整備

1. 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、WHOドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」に準じたもので、責任追及をするのではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。

したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。
2. 各病院における報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに医療安全管理室へ報告するとともに、所属長へ相談・報告する。

報告を受けた医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して、速やかに医療安全管理責任者、院長に報告する。各病院は、報告体制について職員に示す。
3. 各病院における報告の方法

報告は、各病院が指定した文書により行う。ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後、速やかに文書による報告を行う。なお、インシデント・アクシデント報告書の記載は、原則として発生の直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。
4. 地区事務所・本部への報告

各病院の医療安全管理者は、インシデント・アクシデント報告を取りまとめて、地区事務所・本部に報告を行う。患者影響度分類の影響度レベルにおいてレベル4又は5に該当する事案及び、社会的影響を考慮し本部への報告が必要と院長が判断した場合は、速やかに報告を行う。
5. インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント報告書については、原則として報告日の翌年4月1日を起点に1年以上、アクシデント報告書については5年以上保存するものとする。

3 委員会

(1) 医療安全管理委員会（詳細は委員会規程参照）

目的：安全な医療を提供し、医療事故の防止および事故発生時の適切な対応を図るために設置する。

役割：委員会は次に掲げる事項について月1回以上、審議する。必要時には臨時の委員会（以下、緊急対応会議と呼ぶ）を開催する。

- (ア) インシデント・アクシデント・オカレンスレポートの集計と分析を行う。
- (イ) 医療事故の未然防止に関する医療安全対策を協議する。
- (ウ) 事故の内容調査および原因分析と改善策と改善計画を策定する。
- (エ) 改善策の実施の決定と評価を行い、必要時に対策を見直す。
- (オ) 公的機関および報道機関からの医療安全情報の収集と分析。必要に応じて情報共有を行う。
- (カ) 医療安全に関する情報を院内各部署・診療科へと発信し、共有する。
- (キ) 医療安全に関連する委員会を支援し、連携する。
- (ク) きわめて重大なアクシデント発生時は緊急対応会議（臨時委員会）を開催し、院内調査委員会開催の必要性を審議決定する。
- (ケ) その他

(2) 院内調査委員会

目的：緊急対応会議（臨時医療安全管理委員会）の審議により、きわめて重大なアクシデント等と判断された場合に設置する。院内調査委員会は、アクシデントの原因究明と事後の対策案の策定、医学的見地から未然防止策についての審議を目的とする。

役割：院内調査委員会は医療事故対策委員会（通常の院内調査委員会）と医療事故調査委員会（外部委員の参加する院内調査委員会）に分かれる。以下の調査を行い審議を行う。

- (ア) 調査に関すること：調査範囲や情報の収集と整理を行う
 - (イ) 検証に関すること
 - (ウ) 分析に関すること
 - (エ) 再発防止策に関すること
 - (オ) 患者・家族（遺族）への対応に関すること
 - (カ) 報告書の作成に関すること
 - (キ) その他
- 審議の結果、院長への報告書を作成する。

(3) 院内急変対策委員会（詳細は委員会規程参照）

目的：予期せぬ心肺停止や急変の防止、急変発生時に適切な対応を図るために設置する。

役割：予期せぬ心肺停止事例の事案検討会と対策策定を関連部署と実施し、職員の教育等を実施する。

医療安全推進担当者の委員が院内急変対策委員を兼任し、マニュアルの変更などは医療安全推進担当者会、医療安全管理委員会の承認を得る。

議事録については医療安全管理室が把握する。

(4) 医療機器安全管理委員会（詳細は委員会規定参照）

目的：院内の医療機器に関係する問題を協議し、管理・情報共有を進めるために設置する。

役割：委員会は次に掲げる事項について協議する。

- ① 医療機器の安全管理に関すること
- ② 厚生労働省・メーカーからの情報に関する提供および対応

(5) CPT 委員会（詳細は委員会規程参照）

目的： 当院における子ども・高齢者・障がい者・配偶者虐待症例の早期発見、早期対応を通して病院組織として迅速・的確な対処を図ることを目的とする。

役割： 委員会は以下に掲げる事項について審議を行う。

- ① 被虐待患者（疑いも含む）に関する情報収集及び早期発見、早期対応に関すること。
- ② 被虐待患者及びその家族への対応に関すること。
- ③ 地域医療支援センター等の地域関連機関との連絡調整に関すること。
- ④ 院内虐待マニュアルの作成に関すること。
- ⑤ 虐待問題に関する啓発に関すること。
- ⑥ その他患者の安全、事故及び虐待に関すること。
- ⑦ 子ども・高齢者・障がい者・配偶者の事例の評価に関すること。

(6) 迷惑行為等対策委員会（詳細は委員会規程参照）

目的：医療従事者を暴力や迷惑行為から守ると同時に病院の社会的信頼を守る。

役割：院内での患者、家族からの迷惑行為発生時に際して、適切な初期対応と必要な事後処理を行う。

(7) 医療放射線管理委員会（詳細は委員会規程参照）

目的：院内の医療放射線に関係する問題を協議し、管理・情報共有を進めるために設置する。

役割：委員会は次に掲げる事項について協議する。

- ① 医療放射線の安全管理に関すること
- ② 厚生労働省・メーカーからの情報に関する提供および対応

5 報告体制**(1) 医療事故発生時の報告****(ア) インシデント報告**

インシデント発生時、当事者または発見者は、速やかに当該所属長へ報告し、「インシデントレポート」を医療安全管理室へ提出する。医療安全管理室より、必要と判断した事項は病院管理者へ報告する

*インシデントレポートは、当事者が入力する。

(イ) アクシデント報告

アクシデントの重大性の程度により、当該所属長は状況を確認後、第1報として医療安全管理室へ連絡し、医療安全管理責任者へ報告する。医療安全管理責任者は重大性を判断し、病院管理者へ報告する。

患者影響度 3b レベル以上の医療事故は、事故発生後に提出された「アクシデントレポート」により、医療安全管理室を通じて病院管理者へ報告する。

「アクシデントレポート」は報告者、所属長、診療科部長の確認の上医療安全管理者へ提出する。

*レベル4以上の全ての医療事故、あるいはそれ以下であっても病院として迅速な対応が必要であると判断される場合は、Ⅳ. 重大な医療事故に対する病院対応に従う。第2報としてアクシデントレポートを提出する。

ヒヤリ・ハット報告

患者影響度 0-1・0-2・ハイリスクレベルの報告は、インシデント報告時と同様に医療安全管理室へ報告する。部署内で発見された事項や職員個々が体験した事項、他部署で発見された事項についても報告する。

*ヒヤリ・ハット報告は、個人の体験を教訓として、システムや環境改善に取組み、病院全体の安全対策に活用する。

医療安全に関わる報告・対処・フィードバック

